

T. C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Temel Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü



Sayı : B100TSH0280000 / 586
Konu : Yazılı Soru Önergesi Cevabı

07.01.2010

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi: 24.08.2009 tarih ve B.10.0.HKM. 610/05.37/17511 sayılı yazınız.

Samsun Milletvekili Sayın Prof.Dr. Haluk KOÇ tarafından, “Bir aşı ve serumun temini”ne ilişkin olarak verilen 7/9137/Esas sayılı Yazılı Soru Önergesi’nin cevabı ilişikte gönderilmektedir.

Arz ederim.

Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Bakan

EKLER:
EK-1: Önerge Cevabı (2 sayfa)

Samsun Milletvekili Prof. Dr. Haluk Koç'un bir aşı ve serumun teminine ilişkin 7/9137 Esas sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır:

SORULAR:

- 1- Kanamalı Kırım Kongo Ateşi (KKKA)'de tedavi ve korunma (profilaksi) amaçlı antiviral ilaç olan Ribavirin'in kullanımı konusunda bakanlığınızın politikası nedir? Bu yaklaşım açık olarak izah edilmekte midir?
- 2- Bakanlığınızın aynı hastalıkta etkinliği gösterilmemiş, hatta zararlı olabileceği öngörülen anti serumla ilgili yürüyen bir projesi var mıdır? Varsa; bu proje Helsinki deklarasyonuna uygun mudur? Hangi bölgede hangi hasta gruplarına uygulanmaktadır?
- 3- Bakanlığınızın, eğer böyle bir proje yürürlükte ise, hangi kaynaklardan (ilaç firmaları, TÜBİTAK) ne miktarda katkı sağlamıştır?
- 4- Bu süreç konuyla ilgili bağımsız bilimsel kuruluşlarla paylaşılmış mıdır?
- 5- Daha önce bakanlığınız uzman personelinin de katıldığı ve Dünya Sağlık Örgütü (WHO) tarafından salgının görüldüğü diğer ülkeler sağlık otoriteleri ile birlikte kullanım için onay verdiği Ribavirin isimli ilacın etkisiz olduğunu varsayan bir çalışma yayınlanmış mıdır? Bu çalışmaya parasal destek yabancı bir ilaç kuruluşu olan SANOFİ AVENTİS firmasınca mı yapılmıştır? Uluslar arası OMEGA isimli, hakemli dergilerde çeşitli şekillerde destek vererek yayının kabulünü ve yayınlanmasını kolaylaştıran bir firmanın bu çalışmanın yayınlanmasında (Journal of Infection Mart 2009) aracılığı olmuş mudur? Bu süreçte adı geçen firmaya Bakanlığınızdan herhangi bir kaynak aktarılmış mıdır?
- 6- Bakanlığınızın adı geçen firmayla kamu kaynakları kullanılarak yapılmakta olan çalışmaları var mıdır? Bu projelere katılanlar nasıl belirlenmiştir ve kimlerdir?

CEVAPLAR:

Cevap 1: Bakanlığımız KKKA ülkemizde ilk defa görülmeye başlandığı ve tanısının doğrulandığı yıllarda, konusunda uzman olan bilim adamlarından bir bilim kurulu oluşturmuştur. Bu kurulda çeşitli üniversitelerin tıp fakültelerinde ve Sağlık Bakanlığı eğitim ve araştırma hastanelerinde görev yapmakta olan enfeksiyon hastalıkları, halk sağlığı, çocuk hastalıkları, mikrobiyoloji, viroloji uzmanları, entomologlar, veteriner fakültelerinde kene ile uğraşan öğretim üyeleri, Tarım Bakanlığı'ndan temsilciler yer almaktadır. Bilimsel kurul, KKKA tedavisinde ve profilaksisinde Ribavirin kullanımı ile ilgili bugüne kadar yapılmış tüm ulusal ve uluslar arası bilimsel verileri kurum ve kuruluş önerilerini incelemekte ve mevcut veriler ışığında KKKA tedavisi ile ilgili politikalara yön vermektedir. Danışma Kurulu Ribavirin konusunda kanıt değeri yüksek randomize kontrollü bir çalışma olmadığı gerekçesiyle vakalarda Ribavirin kullanımını vakayı takip eden hekimlerin kararına bırakmıştır. Ribavirin kullanımı öngörüldüğünde Sağlık Bakanlığı'nın endikasyon dışı kullanım izni ile kullanılmaktadır.

Cevap 2: KKKA hastalığının tedavisi esas olarak destek tedavisidir. Tedavide immün serum, hastalığın görüldüğü Bulgaristan ve Rusya gibi ülkelerde daha önceden kullanılmış ve başarılı olduğuna dair yayınlar yapılmıştır. İmmün serum halen Bulgaristan'da KKKA tedavisinde kullanılan bir tedavi yöntemidir.

Hastalığı bir kez geçirenlerde genellikle virüsün etkisini bloke eden IgG tipi nötralizan antikorlar oluşmakta ve böylece hastalığa karşı ömür boyu bağışıklık geliştirilmektedir.

KKKA hastalığından kaybedilen hastaların bu tip antikorları geliştiremediği veya geç geliştirdiği bilinmektedir. İmmun serum kullanımının temel mantığı, hastalara bu antikorları dışarıdan vererek virusun etkilerini bloke etmektir. Yapılan çalışmalarda KKKA hastalığından ölüm ile kandaki virüs miktarı arasında doğrudan bir ilişki olduğu, kanda virüs yükü ne kadar fazla ise ölüm oranının o kadar yüksek olduğu gösterilmiştir. Özellikle yüksek virüs yüküne sahip hastalarda etkinlik mekanizması nedeniyle yararlı olabileceği düşünülerek daha önce KKKA hastalığı geçirmiş olanlardan elde edilen bağışık serumlar tedavi amacıyla denenmekte ve etkinliği araştırılmaktadır.

Konu ile ilgili olarak Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı koordinatörlüğünde bir çalışma yürütülmektedir. Bu çalışma, Cumhuriyet Üniversitesi Tıp Fakültesi, Ondokuz Mayıs Üniversitesi Tıp Fakültesi, Atatürk Üniversitesi Tıp Fakültesi, Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Dışkapı Yıldırım Beyazıt Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Ankara Atatürk Eğitim ve Araştırma Hastanesi Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji kliniklerinde takip edilen hastalarda ilgili etik kurulların onayıyla ve hastaların da "bilgilendirilmiş olur"ları alınarak yürütülmektedir. Çalışma Helsinki Deklarasyonuna uygun bir çalışmadır.

Cevap 3: Bu çalışma için herhangi bir harici kaynak kullanılmamaktadır. Çalışma S.B. Temel Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü ve Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı imkânları ile yürütülmektedir.

Cevap 4: Bu çalışma için gerekli yerel ve merkezi etik kurul onayları alınmıştır. Danışma Kurulu üyeleri aynı zamanda çeşitli bilimsel kurullara da üyedirler. Toplantı kararları üzerinde gizlilik hükmü yoktur.

Cevap 5: Dünya Sağlık Örgütü'nün ilaçların kullanım için onay verme gibi bir fonksiyonu yoktur, zaman zaman tavsiye niteliğinde kararlar verebilmektedir. Bir ilacın kullanılıp kullanılmayacağına karar verme yetkisi, ülkelerin sağlık otoritelerinin bağımsız bilim adamlarından oluşan kurulları ve kurumlarına verilmiş bir yetkidir. Ribavirin, KKKA tedavisin için ülkemizde ve diğer gelişmiş ülkelerde ruhsatlı bir ilaç değildir. Ribavirin KKKA hastalarında hastayı takip eden klinisyenin sorumluluğunda Sağlık Bakanlığı'nın endikasyon dışı kullanım izni ile kullanılmaktadır.

Bakanlığımızca yaptırılmış ve Ribavirin isimli ilacın etkisiz olduğunu ifade eden bir çalışma söz konusu değildir. KKKA tedavi seçenekleri ile ilgili olarak ülkemizdeki KKKA vakalarının neredeyse tamamını izleyen Üniversite Tıp Fakülteleri hastaneleri ve Sağlık Bakanlığı Eğitim ve Araştırma hastanelerinin öğretim üyeleri ve Bilim Kurulu tarafından çalışmalar yürütülmektedir. Bu çalışmalarda izlenen vakalar retrospektif (geriye dönük) olarak değerlendirilmekte ortaya çıkan veriler bilimsel platformlarda paylaşılmaktadır. Ancak 2002 yılından beri Türkiye'de yapılmış ve uluslararası dergilerde yayınlanmış 60 adet yayın incelendiğinde, Ribavirin'in KKKA hastalarının prognozu üzerine etkili olduğunu gösteren bir çalışma görülmemektedir. Sürdürülen çalışmalar herhangi bir ilaç firmasının sponsorluğunda olduğuna yahut yayınlanmasında herhangi bir firmanın katkısı olduğuna dair elimizde bir bilgi yoktur. Sorunuzda ifade edilen şekilde herhangi bir firmaya Bakanlığımız tarafından kaynak aktarılması söz konusu değildir.

Cevap 6: Bakanlığımızın adı geçen firmayla kamu kaynaklarını kullanarak yaptığı herhangi bir çalışma veya proje bulunmamaktadır.

Dünyada ve ülkemizde önemli bir problem olan KKKA hastalığının kontrolüne yönelik çalışmalar Bakanlığım önderliğinde diğer bakanlıkların, kurum ve kuruluşların katılımı ile yoğun bir şekilde devam etmektedir. Bu konuda önemli bir çalışma alanı da hastalık ortaya çıktıktan sonra etkin bir şekilde tedavisinin sağlanmasına yönelik girişimlerdir.

* Dünyada bu konuda yeterli bilgi birikiminin olmadığı bilinmektedir. Bakanlığının da sağladığı desteklerle bu hususta dünyaya öncülük ettiğimizi de belirtmek isterim.

KKKA ile mücadelemizde bağarı için siz değerli toplum önderlerinin de katkısı göz ardı edilemez. Bütün milletvekillerimizi bu konuda vatandağımız için birlikte çalışmaya davet ediyorum.

Gösterdięiniz ilgiye teőekkür ederim.